

TAMIFLU - 18.11.2005

Bericht van het directoraat-generaal Geneesmiddelen over de veiligheid van Tamiflu (oseltamivir) Roche, gebaseerd op informatie, verspreid door het Geneesmiddelenbureau (EMA).

Het directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wenst de volgende informatie inzake Tamiflu®, één van de geneesmiddelen voorzien in het kader van het griepplan, over te maken.

Een mogelijke griepplan blijft momenteel van groot publiek belang, en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) wenst de volgende informatie te geven over Tamiflu® (oseltamivir). Tamiflu® is een antiviraal geneesmiddel dat in de Europese Unie werd goedgekeurd voor de behandeling van griep bij kinderen tussen 1 en 13 jaar, en voor de preventie en behandeling van griep bij adolescenten ouder dan 13 jaar en bij volwassenen.

Twee gevallen van zelfmoord tijdens een behandeling van griep (betreffende een 17-jarige jongen in februari 2004 en een 14-jarige jongen in februari 2005) werden recent gemeld aan het EMA. In beide gevallen vertoonden de adolescenten abnormaal/verstoord gedrag, wat leidde tot hun dood. Op dit ogenblik is een causaal verband tussen het gebruik van Tamiflu® en optreden van psychiatrische symptomen (zoals hallucinaties en abnormaal gedrag) niet aangetoond. Het EMA benadrukt dat de beoordeling van psychiatrische voorvallen tijdens behandeling met Tamiflu® moeilijk is om volgende redenen.

- Andere geneesmiddelen worden vaak tegelijkertijd met Tamiflu® ingenomen.
- Patiënten met griep en hoge koorts kunnen psychiatrische symptomen vertonen. Dit is vooral het geval bij kinderen en oudere patiënten.

Alle bijwerkingen worden continu gevolgd en beoordeeld door het wetenschappelijk comité van het EMA, met name het Comité voor Geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (CHMP).

Het CHMP besliste tijdens haar vergadering van 14 tot 17 november 2005 om aan de vergunninghouder van Tamiflu® (Roche) een cumulatief overzicht te vragen van alle beschikbare veiligheidsgegevens betreffende ernstige psychiatrische stoornissen, met inbegrip van alle rapporten met een fatale afloop, waarin Tamiflu® betrokken was. Het EMA zal later haar standpunt betreffende deze evaluatie meedelen.

Het is de rol van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen de veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid van geneesmiddelen op de Belgische markt te garanderen.

Actueel gaat wereldwijd bijzondere aandacht naar het eventuele risico van een griepplan.

Daarom wordt in nauwe samenwerking met de Europese bevoegde autoriteiten (EMA) door het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen een verscherpte controlebeleid toegepast voor de geneesmiddelen, voorzien in het kader van het griepplan. Voor de betrokken geneesmiddelen, zowel de antivirale geneesmiddelen als de griepvaccins, wordt ondermeer op wekelijkse basis een overzicht gemaakt van de gemelde bijwerkingen en van de eventuele resistentie; dit overzicht wordt aan alle betrokkenen bezorgd. Van bij de start van dit verscherpt toezicht is nog geen enkele melding inzake een bijwerking aan het BCGH overgemaakt.

Nota

- Meer informatie over Tamiflu® is beschikbaar in het European Public Assessment Report op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/tamiflu/tamiflu.htm>
- Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een overzichtsrapport gepubliceerd over het gebruik van antivirale middelen in geval van een griepplan, dat beschikbaar is op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/pandemicinfluenza/33997205.pdf>
- Het persbericht van het Europees Geneesmiddelenbureau samen met andere informatie over de werkzaamheden van het Europees Geneesmiddelenbureau is beschikbaar op de website <http://www.emea.eu.int>